

# 医疗器械科技产业“十二五”专项规划

科学技术部

二〇一一年十一月

# 医疗器械科技产业“十二五”专项规划

## 目 录

一、形势与需求.....	4
(一) 医疗卫生体系建设的重要基础.....	4
(二) 医学诊疗技术发展的重大需求.....	4
(三) 科技创新的前沿高地.....	5
(四) 产业竞争的焦点领域.....	5
(五) 我国战略性新兴产业的发展重点.....	6
二、指导思想和发展原则.....	6
(一) 指导思想.....	6
(二) 发展原则.....	7
三、发展目标.....	8
(一) 总体目标.....	8
(二) 具体目标.....	9
(三) 指标体系.....	10
四、发展重点.....	11
(一) 基础研究重点.....	11
(二) 关键技术发展重点.....	11
(三) 产品发展重点方向.....	13
五、“十二五”重点任务布局.....	17
(一) 基础装备升级.....	17
(二) 高端产品突破.....	18
(三) 前沿方向创新.....	19
(四) 创新能力提升.....	19

(五) 应用示范工程.....	20
六、保障措施.....	21
(一) 强化创新引导.....	21
(二) 完善政策措施.....	21
(三) 优化产业环境.....	21

## 医疗器械科技产业“十二五”专项规划

“十二五”是我国全面建设小康社会的关键时期，是提高自主创新能力、培育战略性新兴产业、建设创新型国家的重要阶段，也是进一步深化医药卫生体制改革的攻坚时期。医疗器械是医疗卫生体系建设的重要基础，具有高度的战略性、带动性和成长性，其战略地位受到了世界各国的普遍重视，已成为一个国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志。

为加快推进医疗器械产业发展，更好地满足广大人民群众健康需求，支撑我国医疗卫生服务体系建设，促进医疗卫生体制改革的顺利实施，按照《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》、《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业

业的决定》与《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》等相关要求，特制定医疗器械科技产业“十二五”专项规划。

## **一、形势与需求**

### **（一）医疗卫生体系建设的重要基础**

医疗器械是医疗服务体系、公共卫生体系建设中最为重要的基础装备。近年来，在国家财政的支持下，我国医疗装备的整体水平有了很大提高，但是我国基层医疗机构设备配置水平偏低的总体格局尚未改变，还存在功能少、性能低、不好用、不适用等问题。在大城市、大医院，尤其是三级甲等医院的装备，已经达到或接近发达国家一般医院的装备水平，但是大中型医疗装备、中高端医疗器械和高值医用材料主要以进口为主，价格昂贵，给国家和患者带来了沉重的负担。

### **（二）医学诊疗技术发展的重大需求**

医疗器械领域的创新发展，革命性地解决了许多以往诊疗手段无法解决的问题，促进疾病诊治和医学服务水平不断提高。当前，现代医学加快向早期发现、精确定量诊断、微创治疗、个体化诊疗、智能化服务等方向发展，对医疗器械领域的创新发展不断提出新的需求。在以疾病为中心向以健康为中心的医学模式

转变过程中，面向基层、家庭和个人的健康状态辨识和调控、疾病预警、健康管理、康复保健等方向正在成为新的研究热点，进一步对医疗器械领域的创新发展提出了新的需求。

### **（三）科技创新的前沿高地**

医疗器械是典型的高新技术产业，具有高新技术应用密集、学科交叉广泛、技术集成融合等显著特点，是一个国家前沿技术发展水平和技术集成应用能力的集中体现，是带动和引领多学科技术发展的重要引擎。当前，国际医疗器械领域的科技创新高度活跃，电子、信息、网络、材料、制造、纳米等先进技术的创新成果向医疗器械领域的渗透日益加快，创新产品不断涌现。但是，由于创新能力薄弱，创新体系不完善，产学研医结合不紧密，我国医疗器械科技发展水平与发达国家存在较大差距。

### **（四）产业竞争的焦点领域**

近年来，全球医疗器械产业快速发展，贸易往来活跃，平均增速达 7% 左右，是同期国民经济增长速度的两倍左右。医疗器械产业作为全球高新技术产业竞争的焦点领域，其竞争正在向技术、人才、管理、服务、资本、标准等多维度、全方位拓展。与发达国家相比，我国医疗器械产业基础薄弱，产业链条不完整，

整体竞争力弱，基础产品综合性能和可靠性存在一定差距，部分核心关键技术尚未掌握，在产业竞争中处于不利地位。

### **（五）我国战略性新兴产业的发展重点**

近年来，我国医疗器械产业平均增速在 25%左右，远高于同期国民经济平均增长水平。我国已初步建立了多学科交叉的医疗器械研发体系，产业发展初具规模，一些地区呈现集群发展态势。随着新医改政策和扩大内需政策的实施，尤其是对基层卫生体系建设投入的大幅增加，我国医疗器械产业市场前景非常广阔。2010 年，先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化列入我国战略性新兴产业的发展重点，我国医疗器械产业迎来了前所未有的重要战略发展机遇。

## **二、指导思想和发展原则**

### **（一）指导思想**

贯彻落实科学发展观，按照《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》确定的发展重点，落实《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，紧密围绕全民健康保障需求和医疗卫生体制改革需要，以需求为导向，以企业为主体，以创新为动力，以整合为手段，统筹项目、人才、基地、联盟、

平台和示范的布局，加强多学科交叉，大力推进产学研医结合，积极探索市场机制下的优化组织模式，高效推进医疗器械领域的关键技术、核心部件和重大产品创新，大幅提高医疗器械产业核心竞争力，有效支撑医疗卫生服务体系建设。

## （二）发展原则

**政府推进和市场机制相结合。**突出市场需求，以企业为主体，加强引导性科技投入支持和组织模式优化，加快推进技术创新、产品开发和产业发展。对于基础研究、共性关键技术、核心部件和重大产品的创新开发，予以重点投入支持。

**系统布局和重点突破相结合。**系统布局医疗器械创新链、产品链、产业链和人才链，整体优化创新体系和发展环境；着力突破一批严重制约产业发展的共性关键技术和核心部件，重点开发一批配置需求迫切、市场容量大、临床价值突出的基础装备和创新产品。

**当前急需和未来发展相结合。**重点发展基层卫生体系建设急需的普及型先进实用产品，以及临床诊疗必需、严重依赖进口的中高端医疗器械。把握前沿技术发展趋势，加强技术储备，加快

发展围绕疾病早期发现与预警、精确/智能诊断、微/无创治疗以及与未来医学模式变革相适应的创新医疗器械产品。

**创新驱动和需求拉动相结合。**立足自主创新，着力突破一批重大技术瓶颈，创制一批重大产品，改变以仿为主的局面，让创新真正成为产业发展的重要驱动力；大力优化应用环境和完善配套政策，加强创新产品的示范应用，积极扩大内需市场，以基本配置、基层医疗和基础装备的需求为牵引，促进医疗器械产业快速发展。

**立足国内与面向国际相结合。**统筹国内国际两种资源、两个市场，加强国际科技合作和开放创新，在全球范围内配置研发资源，加快重大产品的创新突破；积极开拓国际市场，加快把中国制造、中国创新的产品推向全球，促进医疗器械产品的国际化发展。

### **三、发展目标**

#### **（一）总体目标**

到 2015 年，初步建立医疗器械研发创新链，医疗器械产业技术创新能力显著提升；突破一批共性关键技术和核心部件，重点开发一批具有自主知识产权的、高性能、高品质、低成本和主要



依赖进口的基本医疗器械产品，满足我国基层医疗卫生体系建设和临床常规诊疗需求；进一步完善科技创新和产业政策的政策环境，培育一批创新品牌，大幅提高产业竞争力，医疗器械科技产业发展实现快速跨越。

## **（二）具体目标**

**（1）技术目标：**突破 20-30 项关键技术和核心部件，形成核心专利 200 项；在若干前沿技术领域取得重要突破，并形成产业优势。

**（2）产品目标：**创制 50-80 项临床急需的新型预防、诊断、治疗、康复、急救医疗器械产品，重点开发需求量大、应用面广以及主要依赖进口的基础装备和医用材料，积极发展慢病筛查、微创诊疗、再生修复、数字医疗、康复护理等新型医疗器械产品。

**（3）产业目标：**重点支持 10-15 家大型医疗器械企业集团，扶持 40-50 家创新型高技术企业，建立 8-10 个医疗器械科技产业基地和 10 个国家级创新医疗器械产品示范应用基地，完善产业链条，优化产业结构，提高市场占有率，显著提升医疗器械产业的

国际竞争力。

(4) 能力目标：大幅提升我国医疗器械创新和产业化能力，培育和引进一批学科带头人和创新团队，建立 20-30 个技术研发平台，新建 10 个国家工程技术研究中心和国家重点实验室，完善我国医疗器械标准、测试和评价体系，发挥产业技术创新战略联盟的作用，推动产学研医深度融合，切实保障我国医疗器械产业的可持续发展。

### (三) 指标体系

表 1 “十二五”科技发展主要指标

类别	序号	指标	属性
科技	1	核心专利 200 项	约束性
	2	重点开发 50-80 项基础装备和新型产品	
	3	新建 10 个国家工程技术研究中心和国家重点实验室	
	4	建立 8-10 个国家科技产业基地	
	5	建立 20-30 个技术研发平台	
经济	1	科技进步和示范应用带来的新增医疗器械产值 2000 亿元，出口额占国际市场总额比例提高到 5%以上	预期性
	2	形成 8-10 家产值超过 50 亿大型医疗器械企业集团	预期性

社会	1	基本医疗器械产品性价比大幅提升，有效满足基层医疗和常规诊疗需求	预期性
	2	建立 10 个创新医疗器械产品示范应用基地，推广应用 10 万台（套）创新产品	预期性

## 四、发展重点

### （一）基础研究重点

研究力、光、声、电、磁等物理作用的生物学效应，重点开展生物电子学、生物力学、生物光子学、生物声学、生物磁学研究，尤其是分子、细胞、组织、器官、系统、人体等不同层次生命活动中物理-化学-生物学之间耦合作用的规律和机制研究，以及不同层次生命现象的建模与模拟；研究不同物质的生物学效应，重点开展生物材料与细胞组织相互作用机制，以及不同尺度特别是纳米尺度的生物学效应研究等。

加强新理论、新方法、新材料、新技术应用于医疗器械的基础研究；重点开展新型的生物医学成像，医学图像处理，生理信号获取，生化、免疫和微生物检测，组织修复和再生，医学神经工程等基础研究。

### （二）关键技术发展重点

满足医学诊疗、健康服务和产业发展需要，围绕医疗器械数字化、智能化、自动化、精准化、无/微创、低负荷、个性化、网络化、协同化等发展趋势，重点发展以下技术：

**原理方法类：**充分利用基础医学、生物化学、信息科学、电子科学、材料科学、高能物理等领域的最新进展，加强新原理、新方法的应用研究，重点开展多模态融合成像、生物传感、微弱信号检测、神经接口及刺激、高能粒子与射线治疗、高通量/微量/快速体外检测、生物医用材料改性等技术研究。

**设计制造类：**充分利用先进制造、微纳技术、生物力学、人机工程、计算机科学等领域的最新进展，重点开展精密传动与控制、精密加工与组装、生物医用材料改性、个性化设计与制造等技术研究，着力突破计算机断层扫描仪（CT）、磁共振成像仪（MRI）、正电子发射断层扫描仪（PET）、PET-CT、医用加速器等大型诊疗装备整机及核心部件，微型泵阀、微型传感器、微型光学镜头等高精密零件，以及介入支架、人工关节、骨修复等新型医用材料的设计、制备、制造等技术瓶颈。

**应用服务类：**充分利用信息技术、生物信息学、网络通信、

物联网、云计算等领域的最新进展，积极推进医学影像技术与手术规划、放射治疗、导航定位、医用机器人等技术的结合，加快发展数字化医疗、移动医疗、远程诊疗等新型服务技术。

### **1、重大前沿技术**

重点突破神经接口及刺激、低剂量光子探测成像、精准定位与导航、动态适形调强、电阻抗功能成像、微弱光电信号检测、电化学/生化传感、无创生理信号获取及参数辨识技术、细胞组织诱导材料和植入体的个性化设计与制造等技术。储备发展多模态融合成像、分子成像、太赫兹（THz）波检测、微流控等前沿技术。

### **2、共性关键技术**

重点发展数字化医疗、医学虚拟现实、人机交互设计、生物医用材料加工与制备、精密制造、电磁兼容、可靠性设计等共性技术。积极推进与医疗器械发展和应用密切相关的支撑技术研究，包括工程物理技术、光学技术、无线通信技术、移动计算技术、物联网技术、先进制造技术等。

## **（三）产品发展重点方向**

“十二五”期间，围绕重大疾病防治和临床诊疗需求，重点开

发一批适宜基层的先进实用产品和主要依赖进口的中高端产品，积极发展适应医学模式转变的创新产品，显著提升医疗器械产业的市场竞争力。

**在预防领域**，根据预防为主、战略前移和重心下移的发展要求，重点支持血压、血糖、血脂等生理生化指标的无/微创检测产品，以及恶性肿瘤、心脑血管疾病、出生缺陷等重大疾病筛查产品，积极发展不同状态下的低负荷生理参数检测与监护设备，个人健康指标检测和功能状态评价装置，移动体检系统等产品，满足农村基层/社区和个体/家庭对预防类医疗器械的需要。

**在诊断领域**，针对疾病诊断无创、早期、精确、低负荷、量化等要求的发展趋势，重点支持超导 MRI、高性能彩色超声成像仪、高分辨内窥镜、多排螺旋 CT、PET、PET-CT、数字化平板 X 射线机、低剂量数字减影血管造影（DSA）系统、高性能免疫分析系统、全自动高通量生化分析仪、高性能五分类血细胞分析仪、自动化微生物检测分析仪等重点产品、核心部件以及新型诊断试剂；积极发展生物芯片、现场快速检测仪器（POCT）、弹

性超声成像等新产品，力求改变我国高端产品依赖进口、国产产品可靠性差、长期跟踪仿造的情况。

在治疗领域，根据微/无创治疗、精确治疗以及智能化、个性化等新的治疗技术发展趋势，重点支持影像导航辅助系统、实时适形调强放射治疗系统、血液透析系统、神经刺激器、高强度超声聚焦治疗系统、高频/激光等手术治疗设备、射频消融系统、新型介入支架、人工关节、骨修复材料、人工血管、口腔种植系统等重点产品；发展手术机器人、人工心脏辅助装置等产品，切实改变高性能治疗产品被国外垄断、治疗费用高的现状。

在康复领域，围绕我国“人人享有康复”的需求，根据普惠化、智能化、个性化等发展趋势，研究结构替代、功能代偿、技能训练、环境改造等技术产品，积极发展肌电及神经控制等智能假肢、人工耳蜗等智能助行/助听/助视辅具，老年人行为功能训练系统，脑卒中病人及运动功能缺失病人的康复训练系统等产品，加快智能化、低成本的先进康复辅具的研发，提高康复设备普及率。

在应急救援领域，围绕灾难医学救援、公共卫生事件应急、战创伤救治和基层医疗急救等不同需要，研发伤员搜寻、现场急救、转运救治、院内急救等应急医学救援链装备及系统，积极发展移动式重症监护救治系统、除颤仪、生命支持呼吸机、快速止血输血设备等产品，保障城乡急救体系、公共卫生应急体系建设需求。

### **1、基本医疗器械产品**

紧密围绕基层医疗和常规诊疗需求，重点发展低成本、高性能、普惠型的数字 X 射线机、彩色超声成像仪、生化分析仪、血液分析仪、微生物分析仪、心电图机、监护仪、除颤仪、呼吸/麻醉机、血液净化设备等当前基层配置急需的基础装备，加快突破螺旋 CT、MRI、PET-CT、内窥镜、医用加速器、免疫分析系统等主要依赖进口的中高端主流装备和血管支架、人工关节等常用高值耗材，促进普及应用。

### **2、新型医疗器械产品**

紧密围绕疾病预防、临床诊疗、健康促进的需要，突出融合成像、无创检测、动态监测、微创治疗、精确治疗等新的技术发展方



向，积极发展新型医学成像、无/微创动态生理参数检测与监护、分子生物分析仪器、现场快速检测仪器（POCT）、新型微创治疗、术中监测/定位/导航、药械结合产品、医疗机器人、新型中医诊疗等医疗器械产品和系统，以及数字医疗、远程医疗、移动医疗等新型产品，不断提高医学诊疗水平和服务能力。

## **五、“十二五”重点任务布局**

“十二五”期间，力求技术突破、产品创新、能力建设和应用普及，重点实施基础装备升级、高端产品突破、前沿方向创新、创新能力提升以及应用示范工程五项任务。

### **（一）基础装备升级**

紧密结合县级、乡镇、社区等基层医疗卫生机构建设和医疗器械配置升级的紧迫需求，重点支持一批适宜基层、高可靠性、低成本、先进实用的医疗器械产品，提高基层医疗机构装备水平和服务保障能力。

重点发展适宜基层的数字化 X 射线机、彩色超声成像仪、免疫分析仪、血液分析仪、生化分析仪、心电图机、多参数监护仪、除颤仪、呼吸/麻醉机、血液净化设备等基础装备、耗材及应

用解决方案，提高产品可靠性、安全性、易用性，降低成本，满足基层医疗机构的基本装备需求；加快适宜基层的慢病筛查、全科医疗、健康管理、中医诊疗、康复保健、家庭护理等新产品的开发，以及数字化医疗、移动医疗、远程医疗等应用技术发展。

## （二）高端产品突破

着力突破高端装备及核心部件国产化的瓶颈问题，实现高端主流装备、核心部件及医用高值材料等产品的自主制造，打破进口垄断，降低医疗费用，提高产业竞争力。

重点研制 64 排螺旋 CT、1.5/3.0T 超导 MRI、PET-CT、实时三维彩色超声成像仪、高清内窥镜等高端影像设备；研制全自动管式化学发光免疫分析系统、全自动高通量生化分析仪等体外诊断系统与试剂；研制影像导航辅助治疗系统、实时适形调强放射治疗系统和神经电刺激器等先进治疗装备；开发介入支架、人工关节、人工血管、骨修复材料和口腔材料等高值医用材料。重点突破超导磁体、多通道磁共振谱仪、高分辨率 PET 探测器、大热容量 CT 球管、X 射线平板探测器、超声换能器等核心部件，以及精准定位与导航技术、微弱信号检测技术、电化学/生化传感技

术、可再生修复材料技术等关键技术。

### （三）前沿方向创新

加强新原理、新材料、新方法和新工艺的研究，加快前沿技术突破和创新产品开发，抢占未来科技产业竞争的制高点。

积极发展多模态融合成像、分子成像、太赫兹波检测、低剂量光子探测成像、电阻抗功能成像、体内光学相干成像、超声聚焦治疗、神经接口与刺激、微弱生理信号采集、微流控和微纳制造等前沿技术；加快发展精准手术机器人、碳纳米管 CT、无创血糖、全降解血管支架、细胞组织诱导性生物材料、中枢神经再生修复材料、新型中医诊疗器械等前沿创新产品。积极推进人体传感器网络、云计算、物联网相结合的全民健康感知、管理和促进等新型服务技术的发展和應用。

### （四）创新能力提升

统筹布局项目、人才、联盟、平台、基地，大力加强体制、机制和管理创新，通过产学研医技术创新联盟等多种形式，有效整合优势科技资源，系统构建国家医疗器械创新体系，大幅提升我国医疗器械行业的自主创新能力。

一是重点培养和引进一批具有世界前沿水平的战略科学家、学术带头人、高级工程技术人员和中青年专家等领军人才与创新团队。二是加强产业技术创新战略联盟的建设，建立完善重大产品、核心部件的研发联盟等。三是加强医疗器械共性技术平台建设，重点建设医用电子、医学成像、物理治疗、体外诊断、医用材料、个性化设计和制造、可靠性保障等 20-30 个技术研发平台，建成 10 个国家工程技术研究中心和国家重点实验室，加强医疗器械战略研究体系的建设。四是加强区域创新和产业化基地建设，重点推进 8-10 个国家科技产业基地建设。

### （五）应用示范工程

以“创新发展，惠及民生”为宗旨，实施“创新医疗器械产品应用示范工程”和“数字化医疗示范工程”，加快创新医疗器械产品的应用推广，优化医疗资源配置，让科技创新成果更好地服务于医疗卫生体系建设和惠及广大人民群众。

一是实施创新医疗器械产品应用示范工程。遴选一批创新医疗器械产品，在科学评价的基础上普及推广，大力优化创新医疗器械产品的应用环境，打造创新医疗器械产品示范应用和普及推

广的平台，实现创新驱动和需求拉动的合力发展。二是实施数字化医疗示范工程。在大型综合性医院、专科医院以及不同区域建设一批大型数字化医院和区域医疗服务协同示范工程，提高医疗机构的诊疗水平和服务能力，促进不同医疗机构间的医疗信息共享、协同医疗和整合服务。

## **六、保障措施**

### **（一）强化创新引导**

以企业为主体，加大国家科技引导投入，统筹多渠道资源，多种资助模式相结合；加强部门联合、军民结合，鼓励国际合作；推进产学研医联盟建设，促进学科交叉、技术融合和资源整合；加大创新人才、创新团队培育和人才引进力度。

### **（二）完善政策措施**

加强多部门协调，完善医疗器械临床试验、注册、监管、定价、收费、医保、配置、采购、标准等相关政策和法规，加强知识产权保护，扶持创新医疗器械产品发展。

### **（三）优化产业环境**

改善创新产品应用环境、企业融资环境，促进企业创新；推进企业兼并重组，优化产业结构，完善产业链条；加强区域发

展，加强园区建设，促进产业集聚发展；优化贸易政策，扩大国际市场份额。